

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения, реабилитации.

Идентификационный № _____

I. Паспортная часть

1. Название метода: «**Инновационные технологии хирургического лечения ожоговых ран с использованием физических методов местного воздействия и реконструктивно-пластических операций**».
2. Наименование и адрес организации: ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, 117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27.
3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Ревишвили Амиран Шотаевич – академик РАН, профессор, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и профилактики

4. Аннотация метода.

Основная цель лечения ожогового пациента - скорейшее закрытие ожоговой раны. У больных с поверхностными и пограничными поражениями лечебные мероприятия сводятся к ускорению процесса эпителизации, при глубоких ожогах единственным методом лечения является пластическое закрытие раны. Несвоевременно выполненная операция, особенно при неадекватной подготовке ран, является важнейшей причиной осложненного течения послеоперационного периода, лизиса кожных аутодермотрансплантатов. Устранение факторов, препятствующих самостоятельной эпителизации ран при пограничных ожогах или приживлению кожных лоскутов при глубоких ожогах, является основой успешного лечения.

Известно, что наиболее эффективное местное воздействие на раневой процесс достигается при сочетании применения биологически активных перевязочных материалов и физических методов (В.К. Гостищев с соавт., 1992). Само понятие «физические методы воздействия» в значительной мере условно. На практике этот термин часто употребляется для определения способов воздействия на рану в дополнение к хирургическим и медикаментозным методам. Среди последних особенного внимания заслуживает временное биологическое покрытие - ксенокожа. Чаще других используется свиная ксенокожа, консервированная в формалине, спирте, глицерине или лиофилизированная (Basile A R, 1982, Донецкий Д.А., 2000, Бигуняк В.В., 2008). Эта ксенокожа в значительной мере схожа как по структуре, так и по антигенному составу с кожей человека, не приживается, но надежно обеспечивает защиту раны от механического и инфекционного воздействий, уменьшает потери белков, электролитов и жидкостей, энергии и тепла, обладает обезболивающим действием и снижает опасность инфицирования. В последние годы отечественные производители представили на фармацевтический рынок биологическое покрытие, представляющее собой лиофилизированную свиную кожу, опыт применения которой показал хорошие клинические результаты.

Большинство из известных способов обработки ожоговых ран (применение дерматома, скальпеля, металлических щёток) не обладают селективностью, поскольку в ходе их применения происходит также травматизация и удаление здоровых тканей, что увеличивает объем раневого поражения и сопровождается выраженной болевой реакцией и кровотечением (Gravante G. et al. , 2007). В качестве альтернативы стандартной хирургической технике иссечения ожоговых ран, в последнее время стала использоваться

их гидрохирургическая обработка с помощью аппарата, в основу которого заложено использование особой технологии, обеспечивающей подачу жидкости в высоком скоростном режиме, что позволяет иссекать поврежденные и инфицированные ткани без травматизации здоровых тканевых структур (И.Е. Погодин, М.В. Ручин, А.А. Стручков, 2013). Это важно в хирургическом лечении пограничных и мозаичных ожогов, особенно в ранние сроки проведения операций. Поэтому, гидрохирургическая обработка, ее точность и универсальность позволяют использовать указанную технологию для лечения обожженных.

Одним из физических методов подготовки ожоговых ран к пластическому закрытию, появившихся сравнительно недавно, является метод вакуум-терапии, который целесообразно использовать после некрэктомии глубоких ожоговых ран и при подготовке длительно существующих, инфицированных гранулирующих ран у пострадавших от ожогов к аутодермопластике. Применение этого метода позволяет уменьшить отёк тканей, улучшить кровоснабжение, снизить бактериальную обсеменённость ран, ускорить их очищение от фокусов некроза, уменьшить сроки формирования грануляционной ткани и подготовки их к восстановлению целостности кожных покровов (Давыдов Ю.А. Ларичев А.Б., 1999).

Важным аспектом лечения пострадавших с ограниченными глубокими субфасциальными (преимущественно электро- и контактными) ожогами является применение ранних реконструктивно-пластических операций, особенно при ожогах особых локализаций, таких как волосистая часть головы, лицо и кисти, что требует разработки адекватных тяжести травмы методов подготовки ран, в т.ч. при сочетании ранней некрэктомии с вакуум-терапией. Субфасциальные ожоги с повреждением глубоких анатомических структур (костей, суставов, сухожилий, сосудисто-нервных пучков) чаще всего наблюдаются при контакте с горячими предметами, поражениях электрическим током, пламенем и представляют собой наиболее трудный и наименее разработанный раздел реконструктивно-пластической хирургии. Такие поражения нередко сопровождаются ампутацией конечностей или их сегментов, что является основной причиной инвалидизации больных, достигающей 60,3% (Гусак В.К. и соавт., 2000).

Применение первично-реконструктивных операций в ранний период реабилитации при ожогах с повреждением глубоких анатомических структур является новым направлением, которое стало возможным благодаря внедрению новых методов оперативного лечения, включая пластику лоскутами с аксиальным кровоснабжением и на микрососудистых анастомозах, использование метода экспандерной дермотензии.

Проведенные ранее исследования показали хорошую эффективность гидрохирургической обработки (Granick M.S. et al., 2005) у больных с пограничными ожогами II степени и мозаичными ожогами II – III степени с последующим применением биологических покрытий, а также с использованием окклюзирующей повязки (Давыдов Ю.А., Ларичев А.Б., 1999; Богданов В.В., Бобровников А.Э., Тусинова С.А., 2013; Плешков А.С., Шаповалов С.Г., Панов А.В., 2013). Подобные работы в доступной литературе ограничены, а в клинической практике применяются лишь в ведущих ожоговых центрах страны. Научное обоснование и изучение эффективности применения перечисленных инновационных методов местного лечения ожоговых ран является целью апробационного метода.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Разработка и применение в клинической практике современных технологий хирургического лечения ожоговых ран на основе использованием физических методов местного воздействия и ранних реконструктивно-пластических операций будут способствовать улучшению результатов оказания специализированной медицинской помощи пострадавшим от ожогов.

Разработка на основе проведенного исследования методических рекомендаций и руководств по применению физических методов местного лечения ожоговых ран и ранних реконструктивно-пластических операций будет способствовать широкому внедрению этих методов в практическую деятельность ожоговых отделений и центров страны.

Применение в клинической практике современных технологий хирургического лечения ожоговых ран на основе использованием физических методов позволит ускорить подготовку ран к пластическому закрытию, уменьшить частоту инфекционных осложнений раневого процесса, а, следовательно, и частоту генерализованных инфекционных осложнений, а внедрение ранних реконструктивно-пластических операций сократит сроки реабилитации больных в том числе с ограниченными субфасциальными ожогами, дав ощутимый экономический эффект, улучшит качество жизни пострадавших от ожогов.

6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов.

1. Впервые будут разработаны технологии хирургического лечения ожоговых ран с использованием физических методов воздействия и ранних реконструктивно-пластических операций.

2. Впервые будет проведено сравнительное клиничко-лабораторное изучение эффективности современных методов местного физического воздействия на ожоговые раны и традиционных методов медикаментозного и оперативного лечения пострадавших от ожогов.

7. Потенциальных рисков применения физических методов воздействия на ожоговые раны и ранних реконструктивно-пластических операций не описано.

8. Ссылки на литературные источники:

Бигунык В.В. Использование лиофилизированных ксенотрансплантатов в ожоговых отделениях Украины. //Мат. респ.науч.-практ. Конференции «Актуальные проблемы лечения термических поражений и их последствий», Минск (Беларусь), 2008, 87-89

Богданов В.В., Бобровников А.Э., Тусинова С.А. Современная вакуум-терапия в комбустиологии// Сборник научных трудов IV съезда комбустиологов России, 2013, 97-99

Гусак В.К., Фисталь Э.Я., Баринов Э.Ф., Штутин А.А., Термические субфасциальные поражения. -Донецк, 2000. -192 с.

Давыдов Ю.А. Ларичев А.Б. Вакуум-терапия ран и раневой процесс. - М.: Медицина. - 1999. - 160 с.;

Донецкий Д.А." Биологические покрытия для лечения тяжелых ожоговых поражений" //Мат. Межд. Конгр. "Комбустиология на рубеже веков", 2000, 119-120

Плешков А.С., Шаповалов С.Г., Панов А.В. Обоснование применения систем лечения ран отрицательным давлением у обожженных // Сборник научных трудов IV съезда комбустиологов России, 2013. -С.111-113.

Сологуб В. К., Донецкий Д. А., Борисов В. Я., Яковлев Г. Б., Лагвилава М. Г., Клиническое применение консервированных биопокрытий для ран и ожогов. //Метод. Рек., Москва, 1990, с. 8.

Basile A R A comparative study of glycerinized and lyophilized porcine skin in dressings for third-degree burns. *Plast Reconstr Surg.*, 1982, Vol. 69, Issue 6, Pages 969-74

Caputo W.J., Beggs D.J., DeFedeJ.L. et al. A prospective randomized controlled clinical trial comparing hydrosurgery debridement with conventional surgical debridement in lower extremity ulcers.// *Int Wound J.* -2008. – 5. –P. 288–294.

Chiu Tor, Burd A. «Xenograft» dressing in the treatment of burns. //*Clin Dermatol*, 2005, Vol. 23, Issue 4, Pages 419-23

Dumville J.C., Munson Ch. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns // Editorial Group: Cochrane Wounds Group/Published Online: 12 DEC 2012. Assessed as up-to-date: 18 MAY 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD006215.pub3

Granick M.S., Tenenhaus M., Knox K.R., Ulm J.P. Comparison of wound irrigation and tangential hydrodissection in bacterial clearance of contaminated wounds: results of a randomized, controlled clinical study. // Ostomy Wound Manage. -2007. - 53: 4. –P. 64–70.

Gravante G., Delogu D., Esposito G., Montone A. Versajet hydrosurgery versus classic escharectomy for burn debridement: a prospective randomized trial. // J Burn Care Res. -2007. – 28(5). –P. 720–724.

Gurunluoglu R. Experiences with waterjet hydrosurgery system in wound debridement. // World Journal of Emergency Surgery. -2007. –2:10.

Webster J., Scuffham P., Sherriff K.L., Stankiewicz M., Chaboyer W.P. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention // Editorial Group: Cochrane Wounds Group/Published Online: 18 APR 2012. Assessed as up-to-date: 18 NOV 2011. DOI: 10.1002/14651858.CD009261.pub2;

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода – отсутствуют.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель исследования.

Разработать технологии хирургического лечения ожоговых ран на основе оценки эффективности применения физических методов местного воздействия и ранних реконструктивно-пластических операций.

Задачи исследования:

1. Разработать показания и методику применения гидрохирургической обработки ран с последующим применением биологического покрытия при пограничных и мозаичных ожогах II-III степени.
2. Разработать методику хирургического лечения с использованием окклюзирующей вакуумной повязки и ранних реконструктивных операций пострадавших с субфасциальными электротермическими и контактными ожогами.
3. На основе клинических микробиологических, гистоморфологических, цитологических, клинико-биохимических и иммунологических методов исследования изучить эффективность технологии хирургического лечения ожоговых ран при использовании физических методов местного воздействия и ранних реконструктивно-пластических операций.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность результатов, полученных на стадии разработки метода, а также его безопасность будут определяться на основе применения объективных клинических (сроки выполнения пластического закрытия ожоговых ран и сроки лечения больных в зависимости от тяжести травмы) и лабораторных (микробиологических, гистоморфологических, цитологических, клинико-биохимических и иммунологических) данных.

12. Основные положения дизайна апробации.

12.1 Исследуемые параметры:

1. Сроки эпителизации пограничных и мозаичных ожогов II-III степени.
2. Сроки подготовки глубоких субфасциальных ожоговых ран к пластическому закрытию.
3. Частота инфекционных осложнений, включая местные.
4. Микробная обсемененность ожоговых ран и характер выделяемой микрофлоры.
5. Цитологическая оценка ожоговых ран в динамике.
6. Гистоморфологическая оценка наличия инвазивной раневой инфекции.

7. Клинико-биохимические (Лейкоцитарная формула, ЛИИ, ПКТ, Пресепсин) и иммунологические (Хемилюминисценция, CD-клетки) параметры.

12.2 Этапы - процедуры

Больной с ожогом II-III ст. _____ Гидрохирургическая обработка ран _____ перевязки с покрытием _____ Оценка сроков заживления
Больной с субфасциальным ожогом III ст. _____ Некрэктомия _____ Вакуум-терапия _____ Ранняя реконструктивно-пластическая операция _____ Оценка эффективности лечения

12.3 Описание метода, инструкция по его применению.

Действие системы гидрохирургической обработки ожоговых ран основано на использовании технологии высокоскоростного потока жидкости, создающего локальный вакуум в области наконечника гидроножа, позволяющего одновременно иссекать и аспирировать поврежденные и рубцово-измененные ткани. Консоль аппарата нагнетает высокое давление стерильной жидкости. Жидкость под давлением подается к рукоятке устройства и с высокой скоростью выходит из его наконечника. Далее жидкость проходит короткий промежуток между выходным и засасывающим отверстиями. Ткань, попадающая в такой рабочий промежуток срезается и засасывается вместе с жидкостью. Эвакуационный канал подсоединен к контейнеру, в который попадает извлеченный раствор и удаленные ткани.

Принцип работы основан на эффекте Вентури, названом в честь итальянского физика Джовани Вентури (1746—1822), который заключается в падении давления, когда поток жидкости или газа протекает через суженную часть трубы (https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%AD%D1%84%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%82_%D0%92%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%83%D1%80%D0%B8). При этом жидкость подается точно на рану, обеспечивая контроль, что позволяет селективно воздействовать на ткани, и, в тоже время, возможно проведение обработки ран на больших площадях. В зависимости от техники выполнения иссекаются ткани различной плотности. Этот процесс регулируется с помощью изменения параметров на управляющей консоли, ориентации рабочего наконечника, степени нажатия на него и времени обработки определенного места раны.

Определения метода вакуум-терапии в современной литературе разнообразны, но все они основаны на создании в ранах локального постоянного или переменного отрицательного давления при помощи замкнутой системы, состоящей из источника вакуума и присоединенной к нему и формируемой прямо на ране вакуум-ассистированной повязки (отсюда - вакуумная окклюзирующая повязка).

Любая современная система для вакуум-терапии ран состоит из самого аппарата с набором одноразовых расходных материалов (мелкопористая губка, герметично покрывающая ее самоклеящаяся пленка, дренажи, порты-переходники, соединяющие повязку с приемным контейнером для сбора экссудата, контейнеры). Специальная вакуумная аппаратура имеет внешнее контрольное устройство, поддерживающее широкий диапазон значений отрицательного давления (от -50 до -250 мм рт. ст.) и способно обеспечить режим постоянного и прерывистого вакуумного воздействия на рану.

- 12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации: в среднем 20-30 дней на каждого пациента. Продолжительность апробации – 3 года.
- 12.5 Перечень данных в регистрационной карте см. приложение.

V. Отбор и исключение пациентов

13. Критерии включения пациентов:

- Больные с ожогами II- III степени до 20% п.т. (1 группа – гидрохирургическая обработка + применение покрытия)

- Больные с глубокими субфасциальными (электротравма, контактные ожоги и др.) ожогами III степени до 10 % п.т.
 - Больные, давшие информированное согласие на апробацию.
14. Критерии невключения пациентов:
- Больные с обширными ожогами более 20% п.т..
 - Больные с диагностированными до включения в исследование генерализованными инфекционными осложнениями ожоговой болезни
 - Больные в агональном состоянии
 - Больные, не давшие информированное согласие на апробацию
15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации
Отказ пациента от проведения процедуры в процессе апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Специализированная медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг:

Гидрохирургическая обработка ожоговых ран.

Вакуум-терапия.

Применение покрытия.

18. Перечень медицинских изделий

Аппарат для вакуум-терапии в комплекте с расходными материалами (окклюзирующие повязки).

Аппарат для гидрохирургической обработки ран в комплекте с расходными материалами (ручки).

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности:

1. Сроки подготовки глубоких ожоговых ран к пластике, сроки эпителизации пограничных и мозаичных ожогов II-III степени.
2. Сроки лечения больных с глубокими и пограничными ожогами в зависимости от их площади.
3. Частота инфекционных осложнений, включая местные.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

1. Микробная обсемененность ожоговых ран и характер выделяемой микрофлоры.
2. Цитологическая оценка ожоговых ран.
3. Гистоморфологическая оценка наличия инвазивной раневой инфекции.
4. Клинико-биохимические (Лейкоцитарная формула, ЛИИ, ПКТ, Пресепсин) и иммунологические (Хемилюминисценция, CD-клетки) параметры.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности:

оценка эффективности метода будет проводиться с помощью регистрации всех исследуемых показателей в индивидуальную регистрационную карту по мере поступления клинико-лабораторных данных с статистическим анализом основных и дополнительных критериев эффективности после набора достаточного количества больных для достоверного анализа.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов.

Обработка полученных данных будет проводиться на персональном компьютере с использованием набора стандартных статистических программ.

Сравнение групп будет проводиться при помощи t-критерия Стьюдента и критерия χ^2 .

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности

апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

В апробации примут участие 150 больных с ожогами различной локализации, площади и глубины, требующие хирургического лечения на базе ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

IX. Объем финансовых затрат

24. Расчет финансовых затрат проведен с учетом стоимости медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и тест-систем, применяемых при апробации.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 больному.

ГРУППА 1 Больные с ожогами II- III степени до 20% п.т.

Средняя продолжительность пребывания – 21 день

1. ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Клинические осмотры в отделении:			
	Сбор анамнеза и жалоб при термических ожогах	1	1
	Визуальное исследование	1	21
	Пальпация	1	21
	Перкуссия	1	21
	Аускультация общетерапевтическая	1	21
	Измерение частоты дыхания	1	21
	Измерение частоты сердцебиения	1	21
	Исследование пульса	1	21
	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	21
	Определение площади ожога методом ладони	1	1
	Определение площади ожога методом «девятки»	1	1
Клинико-лабораторные анализы и инструментальные методы обследования:			
	Регистрация электрокардиограммы	1	1
	Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ	1	1
	Взятие крови из периферической вены	1	1
	Взятие крови из пальца	1	1
	Взятие крови из центрального катетера	1	1
	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
	Определение группы крови	1	1
	Определение резус-принадлежности	1	1
	Общий анализ мочи	1	1
	Анализ на инфекцию (HbsAg, HCV, RW, ВИЧ)	1	1
	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
	Исследование уровня мочевины в крови	1	1
	Исследование уровня общего белка в крови	1	1
	Исследование уровня альбумина в крови	1	1
	Исследование глобулиновых фракций в крови	1	1
	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	1
	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1

	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	1
	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	1
	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1	1
	Рентгенография легких	1	1
	Описание интерпретация рентгенографических изображений	1	1
	Бактериологическое исследование ожоговых ран на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	2
	Определение чувствительности к антибиотикам	1	1

2. ЛЕЧЕНИЕ В ОЖГОВОМ ОТДЕЛЕНИИ

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
	Назначение диетической терапии при ожогах	1	1
	Назначение лекарственной терапии при ожогах	1	18
	Подкожное и внутримышечное введение лекарственных средств	1	5
	Ингаляционное введение лекарственных средств и кислорода	0,1	3
	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта	0,1	1
Перевязки			
	Перевязка ожоговых ран	1	5

3. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Фармако-терапевтическая группа	АТХ группа *	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для профилактики и лечения инфекций			1		
		Гентамицин	0,5	240мг	2400мг
		Ципрофлоксацин 500 мг табл	0,7	1г	10г
		Цефотаксим	0,5	4г	40г
Средства, влияющие на кровь					
	<i>Антикоагулянты</i>	Гепарин натрий фл. по 5,0	0,2	10тысМЕ	100тысМЕ
		Эноксапарин натрия	0,1	80 мг	800 мг
Анестетики, миорелаксанты					
		Тиопентал натрия	1	1 г	2 г

		Пропофол	1	200 мг	400 мг
Анальгетики и снотворные					
	<i>Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспа- литель-ные средства</i>	Метамизол натрия 50% по 1,0 или 2,0-45	1	2мл	12мл
		Метамизол натрия 500 мг\табл	0,1	2т	6т
		Метамизол натрия 5,0	0,1	2амп	5амп
		Амифостин 1,0 амп	1	2мл	6мл
Средства, влияющие на центральную нервную систему					
	<i>Анксиолитики (транквилиза- торы)</i>	Диазепам	0,1	10мг	50мг
		Мидазолам	1	5 мг	10 мг
		Diazepam 2,0-	1	10мг	10мг
		галоперидол	0,01	10 мг	150 мг
	<i>Наркотически е анальгетики</i>	Декслансопрозол	0,8	200 мг	400 мг
		Трамадол	1	100 мг	300 мг
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта					
	<i>Антациды</i>	Омепразол таб	1	40 мг	400 мг
		Алгелдрат+Магния гидроксид	1	3ст.л	30ст.л
		<i>Спазмолитики</i>	Метоклопрамид 0,01/2,0 (церукал)-	0,5	2мл
Средства для лечения аллергических реакций					
	<i>Антигистами- нные средства</i>	Натамицин 1% - 1,0-	0,5	1мг	6мг
		Амантадин табл-	0.1	2т	6т
Препараты разных групп					
	<i>Ксантины</i>	Аминофиллин 2,4% 10-	1	240мг	720 мг
		Пентоксифиллин 2% - 5,0	1	5мл	15мл
	<i>Мочегонные</i>	Фуросемид амп-	1	1амп	3амп
	<i>Отхаркивающе е и бронхолитики</i>	Ацетилцистеин таб	0,1	300 мг	1500 мг
		Амброксол раствор	0,05	10 мл	100 мл
		Ипратропия бромид + Фенотерол для небулайзера	0,05	1мл	10 мл
Витаминные и минеральные препараты					
	<i>Витамины</i>	Вит В ₁ 5% - 1,0-	1	2амп	3амп
		Вит В ₁₂ 0,05% 1,0-	1	1амп	3амп
		Вит В ₆ 5% 1,0-	1	2амп	3амп
		Вит Е 30% -1,0-	1	2амп	3амп
		Вит С 10%1,0-	1	5амп	10амп
	<i>Минералы</i>	MgSO ₄ 25% - 10,0-	1	1амп	3амп
		CaCl ₂ 10% - 10,0-	1	1амп	3амп
		Калия и магния аспарагинат табл	1	3 т	30 т

Гормоны					
		Дексаметазон 4 мг/1,0	0,1	4мг	8мг
		Месаламин 30мг\амп-	0,1	1 амп	3амп
Сердечно-сосудистые средства					
		Дигоксин 1 мл -	0,005	1мл	10мл
		Верапамил 40 мг\табл-	0,05	3т	30т
		Нифедипин	0,05	3т	30т
		Атенолол 1 т	0,05	50мг	500мг
		Фосфокреатин (фл) - 50,0-	0,05	1фл	3фл
		Изосорбида динитрат 10 мг-	0,05	3т	30т
		ацетилсалициловая кислота	0,2	50 мг	500 мг
Средства для инфузионной терапии					
	<i>Растворы для внутривенных инфузий</i>	Калия хлорид, кальция хлорид, натрия хлорид 400,0	0,5	1фл	3фл
		Калия хлорид, кальция хлорид, натрия хлорид 0,9% 400	1	1фл	3фл
		Р-р калия хлорид 10% 200,0-	1	50мл	50мл
		Р-р декстрозы 5% 400-	1	2фл	6фл
	<i>Препараты плазмы и крови</i>	Свежезамороженная плазма	0,1	250мл	0,5 л
Инсулины					
		Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный). 40 ЕД\мл (5 ЕД\фл) –	0,1	1мл	2 мл
Противорубцовые средства					
		Силиконсодержащие покрытия	1	1 шт	2 шт
Препараты для местного лечения ожоговых ран					
Раневые покрытия					
Покрытие			0,5	20 шт	40 шт
Повязки атравматичные			0,5	20 шт	40шт
Мазевые повязки					
Мазь Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорам феникол			0,5	100г	400г
Порошки					
Борная кислота			0,5	4г	20г
Растворы антисептические					
Раствор перекиси водорода 3%			1	10 мл	30 мл

Р-р фурацилина	1	400мл	1000мл
Раствор йодопирона 1%	1	50 мл	400 мл

* анатомо-терапевтическо-химическая классификация

** ориентировочная дневная доза

*** эквивалентная курсовая доза

ГРУППА 2 Глубокие локальные субфасциальные ожоги III степени до 10% поверхности тела

Средняя продолжительность пребывания – 36 дней

1. ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Клинические осмотры в отделении:			
	Сбор анамнеза и жалоб при термических ожогах	1	1
	Визуальное исследование	1	36
	Пальпация	1	36
	Перкуссия	1	36
	Аускультация общетерапевтическая	1	36
	Измерение частоты дыхания	1	36
	Измерение частоты сердцебиения	1	36
	Исследование пульса	1	36
	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	36
	Определение площади ожога методом ладони	1	1
Клинико-лабораторные анализы и инструментальные методы обследования:			
	Регистрация электрокардиограммы	1	2
	Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ	1	2
	Взятие крови из периферической вены	1	10
	Взятие крови из пальца	0,1	10
	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	4
	Определение группы крови	1	1
	Определение резус-принадлежности	1	1
	Проведение пробы на совместимость по группе крови	0,2	1
	Проведение пробы на совместимость по резус-фактору	0,2	1
	Постановка биологической пробы при переливании крови	0,2	1
	Общий анализ мочи	1	3
	Анализ на инфекцию (HbsAg, HCV, RW, ВИЧ)	1	1
	Исследование уровня креатинина в крови	1	3
	Исследование уровня мочевины в крови	1	3
	Исследование уровня общего белка в крови	1	3
	Исследование уровня альбумина в крови	1	3
	Исследование глобулиновых фракций в крови	1	3
	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	3
	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	3

Исследование уровня глюкозы в крови	1	3
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	3
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	3
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1	3
Исследование агрегации тромбоцитов	1	3
Исследование фибринолитической активности	1	3
Исследование уровня антитромбина III в крови	1	3
Исследование уровня факторов свертывания в крови	1	3
Исследование уровня фибриногена в крови	1	3
Экспресс-диагностика КЩС крови	1	3
Экспресс-диагностика гемоглобина	1	3
Экспресс-диагностика гемотакрита	1	3
Экспресс-диагностика электролитов	1	3
Экспресс-диагностика глюкозы	1	3
Экспресс-диагностика ВСК	1	1
Экспресс-диагностика диастазы	0,05	2
Рентгенография легких	1	2
Рентгенография костей и суставов	0,5	1
Описание интерпретация рентгенографических изображений	1	2
Бактериологическое исследование ожоговых ран на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	3
Бактериологическое исследование крови на гемокультуру	0,01	2
Определение чувствительности к антибиотикам	1	3
Гистологическое исследование препарата биопсии из ожоговых ран	1	1
Цитологическое исследование ожоговой раны	1	2
Иммунологическое исследование	0,1	2

2. ЛЕЧЕНИЕ В ОЖГОВОМ ОТДЕЛЕНИИ

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
	Назначение диетической терапии при ожогах	1	1
	Назначение лекарственной терапии при ожогах	1	30
	Мониторинг основных параметров во время анестезии	1	4
	Оценка степени риска проведения анестезии	1	4
	Проведение общей анестезии на перевязках	1	2
	Проведение общей анестезии на операциях	1	2
	Осмотр (консультация) врача-реаниматолога	1	1
	Суточное наблюдение врача-реаниматолога	0,1	1
	Процедуры сестринского ухода	0,1	1

	за реанимационным больным		
	Интубация трахеи	1	2
	Оксигенотерапия через носовые катетеры	1	4
	Транспортировка тяжелого больного внутри учреждения	1	4
	Размещение тяжелого больного в постели	1	4
	Перемещение тяжелого больного в постели	1	4
	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	1
	Приготовление и смена постельного белья тяжелому больному	1	30
	Пособие по смене белья и одежды тяжелому больному	1	30
	Обучение пациента самопомощи при перемещении в постели и кресле	1	1
	Пособие при мочеиспускании тяжелому больному	1	2
	Катетеризация мочевого пузыря	1	2
	Уход за кожей тяжелобольного пациента	1	4
	Уход за полостью рта тяжелобольного пациента	1	4
	Кормление тяжелого больного через рот	0,5	10
	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	2
	Уход за сосудистым катетером	1	15
	Постановка очистительной клизмы	1	2
	Подкожное и внутримышечное введение лекарственных средств	1	30
	Внутривенное введение лекарственных средств	1	30
	Ингаляционное введение лекарственных средств и кислорода	0,5	5
	Бритье предоперационного участка	1	1
	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта	0,5	1
	Разгрузка и засыпка специальной противоожоговой кровати	0,1	1
Перевязки			
	Наложение аппарата отрицательного давления для	1	2

	подготовки ран к пластике		
	Перевязка ожоговых ран	1	4
Операции			
	Хирургическая некрэктомия	1	1
	Реконструктивно-пластические операции для закрытия ран	1	1

3. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Фармако-терапевтическая группа	АТХ группа *	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для профилактики и лечения инфекций			1		
		Гентамицин	0,9	240мг	2400мг
		Амикацин 500 мг	1	1г	10г
		Ципрофлоксацин 200 мг фл-	1	800мг	8г
		Ципрофлоксацин 500 мг табл	1	1г	10г
		Цефоперазон+Сульбактам	0,5	4г	40г
		Флуконазол табл	1	150 мг	1500 мг
Средства , влияющие на кровь			1		
	<i>Антикоагулянты</i>	Гепарин натрия фл по 5,0	1	10тысМЕ	100тыс МЕ
		Низкомолекулярный гепарин	0,5	80 мг	800 мг
	<i>Гемостатики</i>	Менадиона натрия бисульфит 1% - 1,0	0,5	2мл	4мл
		Этамзилат натрия 1,0 амп	0,5	500 мг	1500 мг
Анестетики , миорелаксанты					
		Тиопентал натрия	1	1г	10г
		Пропофол	1	400 мг	4 г
Миметики					
		Эпинефрин 0,1% 1,0-	0,1	2мг	6мг
Анальгетики и снотворные					
	<i>Ненаркотические</i>	Метамизол натрия 50% по 1,0 или 2,0-45	1	6мл	60мл

	<i>анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства</i>	Амифостин 1,0 амп	1	4мл	16мл
Средства, влияющие на центральную нервную систему					
	<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>	Диазепам	0,2	10мг	100мг
		Мидазолам		5 мг	10 мг
		Diazepam 2,0-галоперидол	1	20мг	60мг
		Феназепам	0,05	10 мг	150 мг
		амитриптилин	0,1	15 мг	60 мг
	<i>Наркотические анальгетики</i>	Фентанил	0,5	25 мг	500 мг
		Трамадол	0,8	200 мг	2 г
			1	200 мг	1000 мг
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта					
	<i>Антациды</i>	Омепразол таб	1	40 мг	400 мг
		Алгелдрат+Магния гидроксид	1	3ст.л	60ст.л
	<i>Панкреотические энзимы</i>	Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин	0,5	4 т	50 т
	<i>Спазмолитики</i>	Метоклопрамид 0,01/2,0	0,5	6мл	30мл
Средства для лечения аллергических реакций					
	<i>Антигистаминные средства</i>	Натамицин 1% - 1,0-	0,6	1мг	20мг
		Амантадин табл-	0.1	2т	10т
Препараты разных групп					
	<i>Ксантины</i>	Аминофиллин 2,4% 10-	1	240мг	2400 мг
		Пентоксифиллин 2% - 5,0	1	5мл	25мл
	<i>Отхаркивающие и бронхолитики</i>	Ацетилцистеин таб	0,1	300 мг	1500 мг
		Амброксол раствор	0,1	10 мл	100 мл
		Ипратропия бромид+Фенотерол для небулайзера	0,1	1мл	10 мл
Витаминные и минеральные препараты					
	<i>Витамины</i>	Вит В ₁ 5% - 1,0-	1	2амп	20амп
		Вит В ₁₂ 0,05% 1,0-	1	1амп	20амп
		Вит В ₆ 5% 1,0-	1	2амп	20амп
		Вит Е 30% -1,0-	1	2амп	10амп
		Вит С 10%1,0-	1	5амп	50амп
	<i>Минералы</i>	MgSO ₄ 25% - 10,0-	1	1амп	10амп
		CaCl ₂ 10% - 10,0-	1	1амп	10амп
		Калия и магния аспарагинат табл	1	3 т	40 т

Гормоны					
		Дексаметазон 4 мг/1,0	0,1	4мг	40мг
		Преднизолон 30мг\амп-	0,1	3амп	10амп
Сердечно-сосудистые средства					
		Дигоксин 1 мл -	0,005	1мл	10мл
		Верапамил 0,25% - 2,0	0,05	1мл	5мл
		Эналаприл , таб	0,5	10 мг	100 мг
		Атенолол 1 т	0,05	50мг	500мг
		Клонидин 0,001%-1,0	0,05	1амп	5амп
Средства для инфузионной терапии					
	<i>Растворы для внутривенн ых инфузий</i>	Натрия хлорида раствор сложн ый 400,0-	0,5	2фл	4 фл
		Натрия хлорида раствор сложн ый 0,9% 400	1	2фл	4фл
		Р-р калия хлорид 10% 200,0-	0,1	50мл	50мл
		Р-р декстрозы 5% 400-	1	2фл	4фл
		Р-р декстрозы 10%400 -	1	1фл	2фл
	<i>Препараты плазмы и крови</i>	Свежезамороженная плазма –	1	500 мл	1 л
		Эр. Масса –	0,5	300мл	0, 6 л
		Р-р альбумина 20% 100,0 -	1	1фл	1фл
Инсулины					
		Инсулин растворимы й (человеческий генно- инженерный)40 ЕДмл (5 ЕД\фл) –	0,1	1мл	4мл
Противорубцовые средства					
		Силиконсодержащие покрытия	1	1 шт	2 шт
Препараты для местного лечения ожоговых ран					
Раневые покрытия					
Биологические покрытия				2шт	30шт
Мазевые повязки					
Мазь Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфенико л			1	100г	1500г
Фурацилиновая мазь			1	100г	100г
Порошки					
Борная кислота			0,5	4г	20г
Растворы антисептические					

Раствор перекиси водорода 3%	1	50 мл	200 мл
Р-р фурацилина	1	400мл	4000мл
Раствор йодопирона 1%	1	100 мл	500 мл

* анатомо-терапевтическо-химическая классификация

** ориентирующая дневная доза

*** эквивалентная курсовая доза

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 375,7 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 150. Общая стоимость апробации составит 56 355 тыс. рублей. В том числе в 2016 году – 50 пациентов на сумму 18 785 тыс. рублей, в 2017 году – 50 пациентов на сумму 18 785 тыс. рублей, в 2018 году – 50 пациентов на сумму 18 785 тыс. рублей (таблица 1 и 2)

ТАБЛИЦА 1. Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту с ожогами до 20% п.т. по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

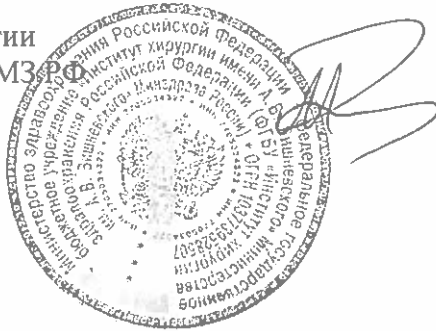
Наименование затрат	Сумма (тыс. рублей)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	81,8
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	171,9
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации (наконечники для аппарата)	50
Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	72
из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации ст. 210	16,1
ИТОГО	375,7

ТАБЛИЦА 2. Объем финансовых затрат в рамках протокола клинической апробации «Инновационные технологии хирургического лечения ожоговых ран с использованием физических методов местного воздействия и реконструктивно-пластических операций» у больных с ожогами до 20% п.т. на период 2016-2018 гг.

Стоимость клинической апробации метода «Инновационные технологии хирургического лечения ожоговых ран с использованием физических методов местного воздействия и реконструктивно-пластических операций».		
Год клинической апробации	Количество пациентов	Сумма (в рублях)

2016	50	18 785 000,00
2017	50	18 785 000,00
2018	50	18 785 000,00
Всего	150	56 355 000,00

Директор
 ФГБУ «Институт хирургии
 им. А.В. Вишневского» МЗ РФ
 Академик РАН



Ревишвили А.Ш.